

**HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES  
SOBRE LA VACUNA COMIRNATY (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19)  
Y LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH PARA PREVENIR  
LA ENFERMEDAD DEL CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) EN PERSONAS DE  
12 AÑOS DE EDAD O MAYORES**

**PARA PERSONAS DE 12 AÑOS DE EDAD O MAYORES**

Se le está ofreciendo COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) o la vacuna Pfizer BioNTech COVID-19 para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID 19) causada por el SARS-CoV-2.

Esta hoja informativa sobre la vacuna para receptores y cuidadores contiene la hoja informativa sobre la vacuna autorizada Pfizer-BioNTech COVID-19, y también incluye información sobre la vacuna aprobada por la FDA, COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19).

La vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19), aprobada por la FDA y la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, autorizadas por la FDA bajo la Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para personas de 12 años de edad o mayores, cuando se preparan de acuerdo con sus respectivas instrucciones de uso, pueden utilizarse indistintamente.<sup>[1]</sup>

COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) es una vacuna contra el COVID-19 aprobada por la FDA y fabricada por Pfizer para BioNTech. Está aprobada como una serie de 2 dosis para la prevención del COVID-19 en personas de 16 años de edad o mayores. También está autorizada bajo la EUA para proporcionar:

- una serie primaria de dos dosis a personas de 12 a 15 años de edad de edad;
- una tercera dosis de la serie primaria a personas de 12 años de edad o mayores que se haya determinado que están inmunocomprometidos;
- una única dosis de refuerzo a personas de 12 años de edad o mayores que hayan completado una serie primaria con la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech o COMIRNATY (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19); y
- una única dosis de refuerzo a personas de 18 años de edad o mayores que hayan completado la vacunación primaria con otra vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada. El esquema de la dosis de refuerzo está basado en la información de la etiqueta de la vacuna utilizada para la serie primaria.

<sup>[1]</sup> Cuando se preparan de acuerdo con sus respectivas instrucciones de uso, la vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19), aprobada por la FDA y la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, autorizadas por la EUA para personas de 12 años de edad o mayores, pueden utilizarse indistintamente sin presentar ningún problema de seguridad o eficacia.

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech ha recibido una EUA de la FDA para proporcionar:

- una serie primaria de dos dosis a personas de 12 años de edad o mayores;
- una tercera dosis de la serie primaria a personas de 12 años de edad o mayores que se haya determinado que están inmunocomprometidos; y
- una única dosis de refuerzo a personas de 12 años de edad o mayores que hayan completado una serie primaria con la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech o COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19); y
- una única dosis de refuerzo a personas de 18 años de edad o mayores elegibles que hayan completado la vacunación primaria con otra vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada. El esquema de la dosis de refuerzo está basado en la información de la etiqueta de la vacuna utilizada para la serie primaria.

---

Esta hoja informativa sobre la vacuna contiene información para ayudarle a entender los riesgos y beneficios de la vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) y de la vacuna Pfizer BioNTech COVID-19, que puede recibir porque actualmente existe una pandemia del COVID-19. Hable con su proveedor de vacunas si tiene preguntas.

Esta hoja informativa puede haber sido actualizada. Para ver la hoja informativa más reciente, por favor consulte <https://www.cvdvaccine.com/es>.

## **LO QUÉ DEBE SABER ANTES DE RECIBIR ESTA VACUNA**

### **¿QUÉ ES EL COVID-19?**

La enfermedad del COVID-19 es causada por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Usted puede contraer el COVID-19 a través del contacto con otra persona que tenga el virus. Es una enfermedad predominantemente respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con el COVID-19 han tenido una amplia gama de síntomas reportados, desde síntomas leves hasta la enfermedad grave que lleva a la muerte. Los síntomas pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas pueden incluir: fiebre o escalofríos; tos; falta de aliento; fatiga; dolores musculares o corporales; dolor de cabeza; nueva pérdida del gusto o del olfato; dolor de garganta; congestión o secreción nasal; náuseas o vómitos; diarrea.

### **¿QUÉ ES COMIRNATY (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19) Y CÓMO SE RELACIONA CON LA VACUNA PFIZER BIONTECH COVID-19?**

La vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) y la vacuna Pfizer BioNTech COVID-19 tienen la misma formulación y pueden utilizarse indistintamente para proporcionar las dosis para la vacunación primaria contra el COVID-19 o una dosis de refuerzo.<sup>1</sup>

Para obtener más información sobre la EUA, consulte la sección "**¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés)?**" al final de esta hoja informativa.

## ¿QUÉ DEBE MENCIONARLE A SU PROVEEDOR DE VACUNAS ANTES DE RECIBIR LA VACUNA?

**Informe al proveedor de la vacuna sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si usted:**

- tiene alguna alergia
- ha tenido miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) o pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- tiene fiebre
- tiene un trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante
- está inmunocomprometido o está tomando un medicamento que afecta a su sistema inmunológico
- está embarazada o planea quedar embarazada
- está amamantando
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19
- se ha desmayado alguna vez en relación con una inyección

## ¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA?

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech o COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) se le administrará en forma de inyección en el músculo.

**Serie primaria:** La vacuna se administra en una serie de 2 dosis, con un intervalo de 3 semanas. Puede administrarse una tercera dosis de la serie primaria al menos 4 semanas después de la segunda dosis a las personas que se determine que están inmunocomprometidos.

**Dosis de refuerzo:**

- Puede administrarse una única dosis de refuerzo de la vacuna al menos 5 meses después de la finalización de la serie primaria de la Vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech o COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) a personas de 12 años de edad o mayores.
- Puede administrarse una única dosis de refuerzo de la vacuna a personas de 18 años de edad o mayores que hayan completado la vacunación primaria con otra vacuna contra el COVID-19 autorizada o aprobada. Por favor, consulte con su proveedor de atención médica sobre cuando debe administrarse la dosis de refuerzo.

Es posible que la vacuna no proteja a todas las personas.

## ¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR LA VACUNA?

Usted no debe recibir la vacuna si:

- tuvo una reacción alérgica severa después de una dosis previa de esta vacuna
- tuvo una reacción alérgica severa a cualquier ingrediente de esta vacuna

## ¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE LAS VACUNAS?

COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) y las formulaciones autorizadas de la vacuna incluyen los siguientes ingredientes:

- ARNm y lípidos ((4-hidroxi-butil) azanodiil) bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hidroldcanoato), 2 [(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina y colesterol).

Las vacunas Pfizer-BioNTech COVID-19 para personas de 12 años de edad o mayores contienen 1 de los siguientes conjuntos de ingredientes adicionales; pregunte al proveedor de la vacuna qué versión se le está administrando:

- cloruro de potasio, fosfato de potasio monobásico, cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico dihidratado y sacarosa

- trometamina, clorhidrato de trometamina y sacarosa

COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) contiene 1 de los siguientes ingredientes adicionales; pregunte al vacunador qué versión se le está administrando:

- cloruro de potasio, fosfato de potasio monobásico, cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico dihidratado y sacarosa
- trometamina, clorhidrato de trometamina y sacarosa

### **¿SE HA UTILIZADO LA VACUNA ANTES?**

Sí. En los estudios clínicos, aproximadamente 23,000 personas de 12 años de edad o mayores han recibido al menos una dosis de la vacuna. Los datos de estos estudios clínicos apoyaron la Autorización de Uso de Emergencia de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech y la aprobación de COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19). Millones de personas han recibido la vacuna bajo la EUA desde el 11 de diciembre de 2020. La vacuna autorizada para su uso en personas de 12 años o mayores incluye dos formulaciones; una que se estudió en estudios clínicos y se utilizó bajo la EUA, y otra con el mismo ARNm y lípidos, pero con diferentes ingredientes inactivos. El uso de los diferentes ingredientes inactivos ayuda a estabilizar la vacuna a temperaturas refrigeradas y la formulación puede administrarse sin dilución.

### **¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA?**

Se ha demostrado que la vacuna previene el COVID-19.

Actualmente se desconoce la duración de la protección contra el COVID-19.

### **¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA?**

Hay una remota posibilidad de que la vacuna pueda causar una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave suele ocurrir entre unos minutos y una hora después de recibir una dosis de la vacuna. Por esta razón, su proveedor de vacunas puede pedirle que permanezca en el lugar donde recibió la vacuna para vigilarlo después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden incluir:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara y la garganta
- Latido cardíaco rápido
- Sarpullido severo en todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

En algunas personas que han recibido la vacuna se han presentado casos de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón), más comúnmente en hombres menores de 40 años que en mujeres y hombres mayores. En la mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron a los pocos días de recibir la segunda dosis de la vacuna. La probabilidad de que esto ocurra es muy baja. Debe buscar atención médica inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna:

- Dolor en el pecho
- Dificultad para respirar
- Sensación de tener el corazón acelerado, agitado o palpitando.

Los efectos secundarios que se han reportado con la vacuna incluyen:

- reacciones alérgicas graves
- reacciones alérgicas no graves como erupción, comezón, urticaria o hinchazón de la cara

- miocarditis (inflamación del músculo cardíaco)
- pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón)
- dolor en el lugar de la inyección
- cansancio
- dolor de cabeza
- dolor muscular
- escalofríos
- dolor en las articulaciones
- fiebre
- hinchazón del lugar de la inyección
- enrojecimiento del lugar de la inyección
- náuseas
- sentirse mal
- linfáticos inflamados (linfadenopatía)
- disminución del apetito
- diarrea
- vómitos
- dolor en el brazo
- desmayos asociados a la inyección de la vacuna

Puede que estos no sean todos los posibles efectos secundarios de la vacuna. Pueden ocurrir efectos secundarios serios e inesperados. Los posibles efectos secundarios de la vacuna todavía se están analizando en estudios clínicos.

### **¿QUÉ DEBO HACER CON RESPECTO A LOS EFECTOS SECUNDARIOS?**

Si experimenta una reacción alérgica grave, llame al 9-1-1 o vaya al hospital más cercano.

Llame al proveedor de la vacuna o a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Reporte los efectos secundarios de la vacuna al Sistema de Reporte de Eventos Adversos de Vacunas de la FDA/los CDC (VAERS, por sus siglas). El número gratuito del VAERS es 1-800-822-7967 o envíe un reporte en línea a <https://vaers.hhs.gov/reporteventSpanish.html>. Por favor, incluya “Vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19)” o “vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech”, según corresponda, en la primera línea del cuadro #18 del formulario del informe.

Además, puede reportar los efectos secundarios a Pfizer Inc. a la información de contacto que se proporciona a continuación.

| <b>Sitio web</b>   | <b>Número de fax</b> | <b>Número de teléfono</b> |
|--|----------------------|---------------------------|
| <a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a> | 1-866-635-8337       | 1-800-438-1985            |

También se le puede dar la opción de inscribirse en v-safe. V-safe es una nueva herramienta voluntaria basada en un teléfono inteligente que utiliza mensajes de texto y encuestas en Internet para consultar con las personas que han sido vacunadas para identificar los posibles efectos secundarios después de la vacunación contra el COVID-19. V-safe hace preguntas que ayudan a los CDC a vigilar la seguridad de las vacunas contra el COVID-19. V-safe también proporciona recordatorios de la segunda dosis si es necesario, y un seguimiento telefónico en vivo por parte de los CDC si los participantes reportan un impacto significativo en la salud después de la vacunación contra el COVID-19. Para más información

sobre cómo inscribirse, visite: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

### **¿QUÉ OCURRE SI DECIDO NO RECIBIR LA VACUNA COMIRNATY (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19) O LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?**

Bajo la EUA, es su decisión recibir o no la vacuna. La atención médica estándar que recibe no cambiará si decide no recibirla.

### **¿HAY OTRAS OPCIONES DISPONIBLES PARA PREVENIR EL COVID-19 ADEMÁS DE LA VACUNA COMIRNATY (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19) O LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH?**

Otra opción para prevenir la COVID-19 es SPIKEVAX, una vacuna contra el COVID-19 aprobada por la FDA. Otras vacunas para prevenir el COVID-19 pueden estar disponibles bajo una autorización de uso de emergencia.

### **¿PUEDO RECIBIR LA VACUNA COMIRNATY (VACUNA DE ARNm CONTRA EL COVID-19) O LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH AL MISMO TIEMPO QUE OTRAS VACUNAS?**

Todavía no se han presentado datos a la FDA sobre la administración de la vacuna COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) o de la vacuna Pfizer BioNTech COVID-19 al mismo tiempo que otras vacunas. Si está considerando recibir COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) o la Vacuna Pfizer BioNTech COVID-19 con otras vacunas, discuta sus opciones con su proveedor de atención médica.

### **¿QUÉ DEBO HACER SI ESTOY INMUNOCOMPROMETIDO?**

Si está inmunocomprometido, puede recibir una tercera dosis de la vacuna. Es posible que la tercera dosis no proporcione una inmunidad completa al COVID-19 en personas inmunocomprometidas, por lo que debe seguir manteniendo las precauciones físicas para ayudar a prevenir el COVID-19. Además, sus contactos cercanos deben estar vacunados como corresponde.

### **¿QUÉ DEBO HACER SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?**

Si está embarazada o amamantando, discuta sus opciones con su proveedor de atención médica.

### **¿LA VACUNA ME DARÁ EL COVID-19?**

No. La vacuna no contiene el SARS-CoV-2 y no puede darle el COVID-19.


### **CONSERVE SU TARJETA DE VACUNACIÓN**

Cuando reciba su primera dosis, recibirá una tarjeta de vacunación que le indicará cuándo debe regresar para recibir la(s) siguiente (s) dosis de la vacuna. Recuerde traer su tarjeta cuando regrese.

### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Si tiene preguntas, visite el sitio web o llame al número de teléfono que se indica a continuación.

Para acceder a las hojas informativas más recientes, por favor escanee el código QR proporcionado a continuación.

| Sitio web global   | Número de teléfono  |
|--|---|
| <p data-bbox="264 226 672 258"><a href="https://www.cvdvaccine.com/es">https://www.cvdvaccine.com/es</a></p>  | <p data-bbox="959 285 1208 348">1-877-829-2619<br/>(1-877-VAX-CO19)</p> |

### ¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?

- Consulte con el proveedor de la vacuna.
- Visite los CDC en <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> (en inglés)
- Visite a la FDA en <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/autorizacion-de-uso-de-emergencia>.
- Póngase en contacto con el departamento de salud pública local o estatal.

### ¿DÓNDE SE REGISTRARÁ LA INFORMACIÓN DE MI VACUNACIÓN?

El proveedor de la vacuna puede incluir la información de su vacunación en el Sistema de Información de Inmunización (IIS, por sus siglas en inglés) de su estado o jurisdicción local u otro sistema designado. Esto asegurará que reciba la misma vacuna cuando regrese para la segunda dosis. Para obtener más información sobre los IIS visite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html> (en inglés).

### ¿SE ME PUEDE COBRAR UNA CUOTA DE ADMINISTRACIÓN POR RECIBIR LA VACUNA CONTRA EL COVID-19?

No. En este momento, el proveedor no puede cobrarle por una dosis de la vacuna y no se le puede cobrar una tarifa de administración de la vacuna de su bolsillo ni ninguna otra tarifa si sólo recibe una vacuna contra el COVID-19. Sin embargo, los proveedores de vacunas pueden solicitar el reembolso correspondiente a un programa o plan que cubra los gastos de administración de la vacuna contra el COVID-19 para el receptor de la vacuna (seguro privado, Medicare, Medicaid, Programa COVID-19 de la Administración de Recursos y Servicios de Salud (HRSA, por sus siglas en inglés) para receptores no asegurados).

### ¿DÓNDE PUEDO DENUNCIAR CASOS DE SOSPECHA DE FRAUDE?

Se anima a las personas que tengan conocimiento de cualquier posible infracción de los requisitos del Programa de Vacunación contra el COVID-19 de los CDC a que lo denuncien a la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. llamando al 1-800-HHS-TIPS o en <https://TIPS.HHS.GOV> (en inglés)

### ¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE COMPENSACIÓN POR LESIONES DE CONTRAMEDIDAS?

El Programa de compensación por lesiones de contramedidas (CICP, por sus siglas en inglés) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos de atención médica y otros gastos específicos de ciertas personas que han sido gravemente lesionadas por ciertos medicamentos o vacunas, incluyendo esta vacuna. Por lo general, se debe presentar una reclamación al CICP dentro de un (1) año a partir de la fecha de recibir la vacuna. Para obtener más información sobre este programa, visite [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) (en inglés) o llame al 1-855-266-2427.

### ¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)?

Una autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) es un mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso de productos médicos, incluidas las vacunas, durante las emergencias de salud pública, como la actual pandemia del COVID-19. Una EUA está respaldada por una declaración del secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) en la que se afirma que existen

circunstancias que justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia del COVID-19.

La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, incluyendo que no hay alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de las pruebas científicas disponibles que demuestran que el producto puede ser eficaz para prevenir la pandemia del COVID-19 y que los beneficios conocidos y potenciales del producto superan los riesgos conocidos y potenciales del mismo. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que el producto se utilice en el tratamiento de pacientes durante la pandemia del COVID-19.

Esta EUA para la Vacuna Pfizer BioNTech COVID-19 y COMIRNATY (vacuna de ARNm contra el COVID-19) terminará cuando el secretario del HHS determine que las circunstancias que justifican la EUA ya no existen o cuando haya un cambio en el estado de aprobación del producto de tal manera que ya no sea necesaria una EUA.



Fabricado por  
Pfizer Inc., New York, NY 10017

**BIONTECH**

Fabricado por  
BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz, Germany

LAB-1451

Actualizado el 31 de enero de 2022

Para permitir que los profesionales de atención médica cuenten con información precisa sobre el estado de vacunación, se enviará una evaluación de vacunación y un programa de vacunas recomendadas para el futuro al Michigan Care Improvement Registry (Registro de Michigan para mejoramiento de la atención). Las personas tienen derecho a solicitar que su profesional de atención médica no envíe su información sobre vacunación al Registro.



Escanee para indicar que esta hoja informativa se proporcionó al receptor de la vacuna para los sistemas electrónicos de registros médicos e información sobre inmunización.

GDTI:0886983000332

The mRNA vaccines (those by Pfizer and Moderna) did not use a fetal cell line to produce or manufacture the vaccine. However, a fetal cell line was used in a very early phase to confirm efficacy prior to production and manufacturing.



**Instrucciones para uso de emergencia (EUI, por sus siglas en inglés) Hoja de datos para receptores y cuidadores: vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para dosis principales, adicionales y de refuerzo**

Esta hoja informativa describe las instrucciones para uso de emergencia emitidas por los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) para brindar información sobre las dosis principales, adicionales y de refuerzo de la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech, incluido el intervalo mayor entre las dosis primarias de la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech, la utilización en ciertos individuos que recibieron la vacunación principal con ciertas vacunas contra el COVID-19 que no están autorizadas o aprobadas para su uso por la FDA y en individuos inmunocomprometidos que recibieron una dosis principal de la vacuna contra COVID-19 de Janssen.

Si tiene 12 años o más, usted puede recibir la segunda dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech de 3 a 8 semanas después de la primera dosis. Si tiene 12 años o más y recibió la vacunación principal con **ciertas** vacunas contra el COVID-19 **no autorizadas o aprobadas** por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), usted puede ser elegible para recibir la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech como dosis principal, adicional y/o de refuerzo. Por ejemplo, si usted se vacunó fuera de los Estados Unidos o por participar en los ensayos clínicos (y recibió vacunas que no recibieron la aprobación o autorización de la FDA como la vacuna contra COVID-19 de AstraZeneca, la vacuna contra COVID-19 de Novavax, o la vacuna contra COVID-19 de Sinopharm), usted puede ser elegible para recibir una dosis principal, adicional y/o de refuerzo. Si usted tiene 18 años o más, se encuentra inmunocomprometido y ha recibido la vacuna contra COVID-19 de Janssen como primera dosis, usted también puede ser elegible para recibir una dosis adicional de la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Si tiene 12 años o más, está leve o gravemente inmunocomprometido, recibió ciertas terapias (trasplante de células hematopoyéticas (HCT, por sus siglas en inglés) o terapia de células CAR-T) y recibió dosis de la vacuna contra COVID-19 antes o durante el tratamiento, usted puede ser elegible para volver a recibir una vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Se prefieren las vacunas mRNA para las personas leve o gravemente inmunocomprometidas. Si usted tiene 18 años o más y recibe la vacuna para el uso determinado en las EUI, usted tiene la opción de recibir la vacuna contra COVID-19 ya sea de Pfizer-BioNTech o Moderna (vea la [Hoja informativa de EUI de Moderna para receptores y cuidadores](#)). Las personas de 12 a 17 años solo deberían recibir la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

**¿Qué son las Instrucciones de uso de emergencia (EUI, por sus siglas en inglés)?**

Las EUI son emitidas por el CDC para brindar información sobre el uso de emergencia de los productos médicos (con licencia) aprobados por la FDA que pueden no estar incluidos o ser diferentes en algún modo de la información provista por el etiquetado aprobado por la FDA (prospecto). Las EUI consisten en una hoja informativa para los proveedores de atención a la salud y los receptores.

**¿Por qué emite el CDC las EUI para la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech?**

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna contra el COVID-19 aprobada por la FDA (nombre comercial Comirnaty, ARNm) para prevenir el COVID-19 en personas de 16 años en adelante. El CDC emite las EUI para brindar información sobre esta vacuna para los usos a continuación. La vacuna contra COVID-19 de Moderna también puede utilizarse en virtud de las EUI para usos similares para personas de 18 años o más como vacuna mRNA alternativa contra COVID-19 (vea la [Hoja informativa de EUI de Moderna para receptores](#)), y las mismas recomendaciones en estas EUI, o similares, también aplican al uso de la vacuna contra COVID-19 de Moderna en virtud de EUI. Los usos de la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech permitidos en virtud de las EUI son:

- Personas de 12 años o más como segunda dosis principal de 3 a 8 semanas después de la primera dosis principal, en especial aquellas con riesgo elevado de miocarditis relacionada con las vacunas mRNA contra COVID-19.

- Personas de 12 años o más como una dosis principal adicional (tercera) para ciertas condiciones de inmunosupresión, como dosis principal para quienes tienen la serie de dosis principal incompleta, y/o una dosis de refuerzo después de recibir ciertas vacunas contra el COVID-19 **no aprobadas o autorizadas por la FDA** (por ejemplo, ciertas vacunas disponibles fuera de Estados Unidos o vacunas utilizadas en ensayos clínicos).
- Personas de 18 años o más con ciertas condiciones de inmunosupresión como dosis adicional después de recibir la vacuna principal contra COVID-19 de Janssen.
- Las personas de 12 años o más leve o gravemente inmunocomprometidas que recibieron dosis de la vacuna contra COVID-19 antes o durante el tratamiento con ciertas terapias (terapia HCT o CAR-T) deberían recibir una nueva dosis de la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech, sin importar qué vacuna recibió inicialmente.

### ¿Qué es el COVID-19?

La enfermedad de coronavirus de 2019 (COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por un coronavirus denominado SARS-CoV-2. Principalmente, es una enfermedad respiratoria que puede afectar a otros órganos. Las personas con infección de SARS-CoV-2 han informado una amplia variedad de síntomas, que van de síntomas nulos a enfermedad grave que lleva a la muerte.

Los síntomas pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas pueden incluir: fiebre o escalofríos, tos, falta de aliento, fatiga, dolores musculares o corporales, dolor de cabeza, pérdida del gusto o el olfato, dolor de garganta, congestión o secreción nasal, náusea o vómito y diarrea.

### ¿Quién puede recibir dosis principal, adicional y/o de refuerzo de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech según las EUI?

A continuación, se describen las personas que pueden recibir la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech en virtud de las EUI. La vacuna contra COVID-19 de Moderna también puede utilizarse en virtud de las EUI para usos similares en personas de 18 años o más como vacuna mRNA alternativa contra COVID-19 (vea la [Hoja informativa de EUI de Moderna para receptores](#)).

- Las personas de 12 años o más, en especial aquellas con riesgo elevado de miocarditis relacionada con las vacunas de mRNA contra COVID-19, pueden recibir la segunda dosis principal de la vacuna contra COVID-19 de Pfizer- BioNTech de 3 a 8 semanas después de la primera dosis principal. La segunda dosis no debería recibirse antes de las 3 semanas después de la primera dosis.
- Las personas de 12 años o más **leve o gravemente inmunocomprometidas** y quienes hayan recibido su vacunación principal con ciertas vacunas contra el COVID-19 **no autorizadas o aprobadas por la FDA** al menos hace 28 días deberían recibir una **dosis principal adicional (tercera)** de la vacuna contra COVID-19 de Pfizer- BioNTech.
- Las personas de 12 años o más que recibieron una serie de dosis principales incompletas (solo la primera dosis de una serie de 2 dosis principales) con ciertas vacunas contra COVID-19 **no aprobadas o autorizadas por la FDA** al menos 28 días antes deberían recibir una dosis principal de la vacuna contra COVID-19 de Pfizer- BioNTech para completar la serie.
- Las personas de 12 años o más que completaron su vacunación principal que incluyen ciertas vacunas contra COVID-19 **no autorizadas o aprobadas por la FDA** deberían recibir una **dosis de refuerzo** de la vacuna contra COVID-19 de Pfizer- BioNTech al menos 3 meses después de completar la vacunación principal para personas inmunocomprometidas, o al menos 5 meses después de completar la vacunación principal para personas inmunocomprometidas.
- Las personas de 18 años o más con inmunocomprometidas que recibieron una dosis primaria de la vacuna contra COVID-19 de Janssen deberían recibir una dosis adicional con la vacuna contra COVID-19 de Pfizer- BioNTech al menos 28 días después de recibir la vacuna contra COVID-19 de Janssen como dosis principal. Las personas que ya recibieron una dosis de refuerzo después de recibir la dosis principal de Janssen deberían recibir una dosis adicional de la vacuna contra COVID-19 de Pfizer- BioNTech al menos 2 meses después de la dosis de refuerzo.

- Las personas de 12 años o más leve o gravemente inmunocomprometidas que recibieron dosis de la vacuna contra COVID-19 antes o durante ciertas terapias (terapia HCT o CAR-T) deberían recibir una nueva dosis de la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech, sin importar qué vacuna recibió inicialmente al menos 3 meses después del tratamiento.

Hable con su proveedor de cuidados a la salud sobre si usted debería recibir una dosis principal, adicional y/o de refuerzo, y cuándo. Vea las [Consideraciones clínicas provisionarias del CDC](#) para obtener información adicional sobre [personas leve y gravemente inmunocomprometidas](#) recomendadas para recibir una dosis principal y las poblaciones elegibles para recibir una dosis de refuerzo.

### ¿Quién **NO** debería recibir la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech?

Usted no debería recibir la vacuna si:

- tuvo una reacción alérgica grave después de una dosis previa de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech
- tuvo una reacción alérgica grave a cualquier ingrediente de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech

**¿Qué debería mencionar al proveedor de vacunas antes de recibir la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech?** Informe a su proveedor de vacunas el nombre, número de dosis y fecha(s) de la(s) vacuna(s) contra el COVID-19 que recibió previamente. También mencione todas sus condiciones médicas, incluyendo si usted:

- tiene alergias
- ha tenido miocarditis (inflamación del músculo del corazón) o pericarditis (inflamación del revestimiento externo del corazón)
- tiene fiebre
- tiene un problema de coagulación o toma anticoagulantes
- está inmunocomprometido o toma algún medicamento que afecta su sistema inmunitario
- se ha desmayado por alguna inyección

### ¿Cómo se administra la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech?

La vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra mediante una inyección intramuscular.

### ¿La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech ha sido usada antes?

Sí. Millones de personas han recibido esta vacuna en los Estados Unidos desde que estuvo disponible a mediados de diciembre de 2020. Además, en las pruebas clínicas, aproximadamente 23.000 personas de 12 años en adelante han recibido al menos una dosis de la vacuna. Ha habido algunos estudios en personas que recibieron la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech después de completar el esquema de vacunación principal con una vacuna contra el COVID-19 no autorizada o aprobada por la FDA, o la vacuna contra COVID-19 de Janssen.

### ¿Cuáles son los riesgos de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech?

Hay datos limitados disponibles sobre el uso de la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech como dosis principal adicional o de refuerzo para personas que completaron su vacunación primaria con una vacuna contra COVID-19 no autorizada o aprobada por la FDA, o como dosis adicional para personas inmunocomprometidas que recibieron la vacuna contra COVID-19 de Janssen como vacunación principal. Los efectos secundarios de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech incluyen dolor en el sitio de la inyección, fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, dolor articular, fiebre, inflamación del sitio de inyección, nódulos linfáticos

inflamados (linfadenopatía), disminución del apetito, sarpullido, dolor en el brazo, diarrea y vómito. Los efectos secundarios comunes reportados fueron leves en su mayoría, pero algunas personas han presentado efectos secundarios que afectaron su capacidad para hacer sus actividades diarias. En raras ocasiones se han reportado casos de miocarditis y pericarditis en algunas personas. Los casos han ocurrido principalmente en adolescentes y varones adultos jóvenes dentro de la primera semana después de la segunda dosis de la vacuna.

Puede encontrar información adicional sobre los efectos secundarios comunes y graves de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech en el [prospecto de Comirnaty](#) y en la [Hoja informativa de EUI para receptores y cuidadores](#).

### **¿Cuáles son los beneficios de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech?**

La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech ha demostrado en estudios clínicos ser efectiva para prevenir la COVID-19. Recibir la segunda dosis principal de la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech de 3 a 8 semanas después de la primera dosis puede reducir el riesgo de miocarditis y provoca una mayor respuesta inmunológica y mejor protección contra el COVID-19. Las dosis principales, adicionales y/o de refuerzo de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede ayudar a incrementar la respuesta inmunológica en personas con el esquema de vacunación principal completo con una vacuna contra el COVID-19 no aprobada o autorizada por la FDA, lo que podría mejorar la protección contra el COVID-19. De forma similar, para las personas inmunocomprometidas que recibieron la vacuna de Janssen como dosis principal, una dosis adicional de la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech podría mejorar la protección contra el COVID-19. La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede no proteger a todos.

### **¿Cuáles son los riesgos y beneficios de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech?**

La FDA aprobó la vacuna Pfizer-BioNTech para prevenir el COVID-19 con base en los datos de eficacia y seguridad disponibles por las pruebas clínicas. Además, la [FDA emitió una Autorización de uso de emergencia](#) de la Vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech como dosis adicional o de refuerzo, determinando, entre otras cosas, que los beneficios potenciales de la vacunación superan los riesgos conocidos y potenciales de la vacuna. Basándose en la información disponible, el uso de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech como se describe en esta hoja informativa podría ayudar a mejorar o restaurar la protección que podría no ser suficiente o disminuir con el tiempo después de la vacunación principal.

### **¿Qué opciones alternativas están disponibles para dosis principales, adicionales y/o de refuerzo además de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech?**

Si se vacunó fuera de Estados Unidos o a través de ensayos clínicos y la vacuna contra COVID-19 que recibió inicialmente como vacunación principal no está autorizada o aprobada en Estados Unidos, entonces la vacuna que recibió inicialmente puede no estar disponible. Actualmente, la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech y la de Moderna son las únicas vacunas aprobadas por la FDA para las que las EUI brindan información sobre las dosis principales, adicionales y/o de refuerzo después de la vacuna contra COVID-19 que recibió.

Es su elección recibir o no la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech como dosis principal, adicional y/o de refuerzo. Si usted decide no recibirla, no cambiará su atención médica regular.

### **¿Tendré una tarjeta de vacunación?**

Cuando se le administra una dosis principal, adicional o de refuerzo de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech, se le dará una tarjeta de vacunación para documentar que recibió la dosis. Debe conservar su tarjeta de vacunación.

### **¿Qué es el Programa de medidas de respuesta de compensación por daños?**

El Programa de medidas de respuesta de compensación por daños (CICP, por sus siglas en inglés) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos de la atención médica y otros gastos específicos para ciertas personas que hayan sido dañadas de gravedad con ciertos medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. Generalmente, se debe presentar la reclamación al CICP dentro del año (1) posterior a la administración de la vacuna. Para conocer más sobre este programa, visite [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) o llame al 1-855-266-2427.

### **¿Cómo puedo saber más?**

- Pregunte al proveedor de vacunas.
- Visite el sitio del CDC en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visite el sitio de la FDA en <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Contacte a su departamento de salud pública local o estatal.

Para que los proveedores de atención médica tengan información precisa sobre el estado de vacunación, se enviará una evaluación de vacunación y un calendario recomendado para futuras vacunaciones al Registro de mejora de atención de Michigan. Los individuos tienen derecho a solicitar que su proveedor de atención médica no envíe la información de vacunación al Registro. Las vacunas de ARNm (las de Pfizer y Moderna) no utilizaron una línea celular fetal para producir o fabricar la vacuna. Sin embargo, una línea celular fetal fue usada en una fase muy temprana para confirmar la eficacia antes de la producción y fabricación.



# Vacúnese. Tome su smartphone. Empiece a usar v-safe.

## ¿Qué es v-safe?

**V-safe** proporciona chequeos de salud personalizados y confidenciales por mensajes de texto y encuestas web para que usted pueda de forma rápida y fácil informar a los CDC cómo usted o su dependiente se sienten después de vacunarse contra el COVID-19. Toma solo unos minutos inscribirse y su participación en **v-safe** nos ayuda a monitorear la seguridad de las vacunas contra el COVID-19 para todas las personas.

## Funciones de v-safe:

- **Inscriba a sus dependientes** y complete los chequeos de salud a nombre de ellos.
- **Ingrese** e informe cómo se siente después de la **primera y segunda dosis, la adicional y la de refuerzo.**

## ¿Cómo me puedo inscribir y cómo funciona?

Se puede inscribir en **v-safe** después de ponerse cualquier dosis de la vacuna contra el COVID-19 al usar su *smartphone* y visitar [vsafe.cdc.gov/es](https://vsafe.cdc.gov/es).

Durante la primera semana después de cada vacunación, **v-safe** le enviará un mensaje de texto cada día para preguntarle cómo se está sintiendo. Después de eso, recibirá chequeos de salud ocasionales, que puede escoger no recibir más en cualquier momento. Según las respuestas que dé, alguien de los CDC podría llamarlo para obtener más información. Su información personal en **v-safe** está protegida, o sea que se mantiene segura y privada\*.

## ¿Cómo puedo inscribir a mi dependiente?

Puede inscribir en **v-safe** a cualquier miembro de la familia (o amigo) que sea elegible para vacunarse. Los niños menores de 16 años deben inscribirse usando la cuenta de v-safe de uno de los padres o de un tutor legal. Usted puede agregar a un dependiente a su cuenta existente o crear una cuenta si todavía no la tiene. Crear una cuenta para inscribir a un dependiente no requiere que usted ingrese sus propios datos de vacunación ni que complete chequeos de salud para usted.

¿Necesita instrucciones paso a paso? Visite: <https://vsafe.cdc.gov/es/>



Inscríbese usando el navegador de su *smartphone* en [vsafe.cdc.gov/es](https://vsafe.cdc.gov/es)

¡Cuénteles a sus amigos y a los CDC que está usando v-safe! Publique un selfi y use la etiqueta #EstéSeguroVSafe



¿Necesita ayuda con **v-safe**?

Llame al 800-CDC-INFO  
(800-232-4636)

Línea TTY: 888-232-6348

Abierta 24 horas al día,  
7 días a la semana

Visite [www.cdc.gov/vsafe](https://www.cdc.gov/vsafe)

\***v-safe** usa sistemas de información existentes manejados por los CDC, la FDA y otras agencias federales. Estos sistemas usan medidas de seguridad estrictas para mantener la información confidencial. Estas medidas cumplen, donde corresponda, con las siguientes leyes federales, incluida la Ley de Privacidad de 1974; los estándares aprobados de conformidad con la Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico de 1996 (HIPAA); la Ley Federal de Gestión de la Seguridad de la Información y la Ley de Libertad de Información.

